

主要贸易国家和地区化妆品法规丛书

美国化妆品 法规

■国家质检总局进出口食品安全局

■国家质检总局标准法规中心

编译

AMERICA COSMETICS REGULATION



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

主要贸易国家和地区化妆品法规丛书

美国化妆品法规

国家质检总局进出口食品安全局 编译
国家质检总局标准法规中心



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

美国化妆品法规/国家质检总局进出口食品安全局, 国家质检总局标准法规中心编译. —北京: 中国计量出版社, 2010. 11

(主要贸易国家和地区化妆品法规丛书)

ISBN 978 - 7 - 5026 - 3373 - 8

I. ①美… II. ①国… ②国… III. ①化妆品—管理—法规—美国 IV. ①D971. 221

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 221564 号

内 容 提 要

为提高我国化妆品生产的安全水平, 促进化妆品进出口贸易的发展, 构建和完善我国化妆品安全管理和法规体系, 国家质检总局对相关的美国化妆品法规进行了系统地收集并组织编译。其内容主要包括: 美国对食品、化妆品和药品的一般规定、美国对化妆品的一般要求、美国对化妆品色素的要求以及非处方药法规; 具体涉及实施规定、一般行政裁定和决定、公开信息、化妆品概述、化妆品企业自愿注册、化妆品警告声明、免于认证的化妆品色素添加剂目录、标签要求等。

本书可供化妆品监管机构和企业等相关人员参考。

中国计量出版社 出版

地 址 北京和平里西街甲 2 号 (邮编 100013)
电 话 (010) 64275360
网 址 <http://www.zgjl.com.cn>
发 行 新华书店北京发行所发行
印 刷 北京市迪鑫印刷厂印刷
开 本 880mm × 1230mm 1/16
印 张 14. 25
字 数 377 千字
版 次 2011 年 1 月第 1 版 2011 年 1 月第 1 次印刷
印 数 1—2 000
定 价 65.00 元

如有印装质量问题, 请与本社联系调换
版权所有 不得翻印

编 审 委 员 会

主 任 蒲长城
副 主 任 俞太尉 王霓霓 李春风 林 伟
委 员 毕克新 赵增连 徐丽艳 张晓丽 黄 鹏
陈建良 张锡全 孙 霓 孙国防

主 编 俞太尉 王霓霓
副 主 编 林 伟 宿忠民
执行副主编 张晓丽 徐丽艳 焦 阳
编 审 人 员 (按姓氏笔画排序)

仇华磊 王丽霞 毛 俊 石璐璐 刘建华
宋志刚 张晓丽 张艳荣 张 源 陆 倩
骆劲松 宦 萍 席 静 姜宜凡 焦 阳
程树军

序

爱美之心，人皆有之。古往今来，概莫能外。人类使用化妆品美容的历史十分久远。随着人类文明的发展，生活水平的提高，化妆品已经成为美化人生、时尚生活不可或缺的选择。

人类对于化妆品的需求，极大地刺激了化妆品工业的飞速发展。随着化妆品生产加工工艺的日新月异，大量天然或合成的化学物质用于化妆品生产，在大大提高了化妆品的品质和功效的同时，也带来了潜在风险。为了减小由此带来的风险，保护消费者健康与安全，美国、欧盟、日本等国家和地区制定了严格的化妆品法规和标准，加强化妆品的管理，提高了化妆品质量安全水平。

30年来，我国化妆品工业发展迅速。1980年，我国化妆品销售额只有3.5亿元，到2007年已超过1200亿元，在不到30年的时间里翻了342倍，已成为世界第三大化妆品消费市场。同时，我国化妆品出口额也以每年两位数的速度增长，2007年出口额达到15.61亿美元。面对化妆品生产和贸易的高速发展，要想真正成为国际化妆品大家庭中的一员，在国际化妆品贸易中占有一席之地，就必须面对化妆品管理和标准国际一体化的发展趋势，与国际先进的管理体系接轨。

“他山之石，可以攻玉”。为了更好地借鉴国际上先进的化妆品管理经验，提高我国化妆品管理水平，作者精心编译了《主要贸易国家和地区化妆品法规丛书》，涵盖美、欧、日、韩和东盟等我国主要贸易国家和地区化妆品管理的要求。此系列丛书的出版，不仅为质检系统加强进出口化妆品的监管提供了圭臬，而且对我国化妆品行业的生产企业、研究机构等都会有所裨益。



2010年12月

前 言

随着人民生活水平的不断提高,社会各界人士对化妆品的安全卫生也越来越关注。在中国加入世贸组织后,中国的化妆品市场越来越受到全球化趋势及WTO规则的影响,化妆品双边贸易日益频繁,尤其是中美两国的化妆品贸易增长迅猛。以2009年为例,2009年我国从美国进口化妆品及化妆品原料货值为1.82亿美元,同比增长23.81%。2009年我国输美化妆品及化妆品原料货值为2.38亿美元,同比增长14.98%。

为了避免化妆品安全问题的发生,促进化妆品贸易的不断发展,了解研究美国化妆品安全管理的体制和法规体系要求成为当务之急,一方面可以帮助出口企业生产合格的化妆品,顺利进入美国市场,避免因不了解美国的法规和技术要求而造成不必要的损失;另一方面,也可以借鉴美国在化妆品安全管理方面的经验,逐步构建和完善我国化妆品安全管理和法规体系。

在美国,《联邦食品、药品和化妆品法》是化妆品管理的基本法,《联邦法典》(CFR)中标题21中有关章节规定了化妆品管理的技术要求。国家质检总局在对外交流合作过程中收集到2005年4月1日修订的最新版本的《联邦法典》中有关化妆品规定的章节,并组织有关专家进行翻译和分析,编译成本书。本书共分三篇和一个附件。第一篇是美国对食品、化妆品和药品的一般规定,包括实施规定(21CFR1)、一般行政裁定和决定(21CFR2)以及公开信息(21CFR20)等三个章节。第二篇是美国对化妆品的一般要求,包括化妆品概述(21CFR700)、化妆品标签(21CFR701)、化妆品企业自愿注册(21CFR710)、自愿提交化妆品产品成分声明(21CFR720)和化妆品警告声明(21CFR740)等五个章节。第三篇是美国对化妆品色素的要求,包括色素添加剂(21CFR70)、免于认证的色素添加剂目录(21CFR73)、须经认证的色素添加剂目录(21CFR74)和经认证的临时许可使用的色素列表及相关规格要求(21CFR82)等四个章节。另外,一些在美国作为非处方药品管理的产品在我国是按照化妆品进行管理的,为了方便企业出口,避免企业遭遇不必要的技术性壁垒,我们也从有关非处方药品规定中选取相关章节编译成附件介绍给大家。

本书中每章节的构架均按原文进行翻译编排,保持法规的原样,未修改《联邦法典》原文中的标题编号,以方便读者对应查询《联邦法典》原文。另外,《联邦法典》是通过各期《联邦纪事》而保持其内容的更新,《联邦法典》和《联邦纪事》两个出版物必须同时使用,以断定所指定法规的最新修订版本。本书在部分章节后标注了自上版修订法规以来在《联邦纪事》上公布的修订过的内容,其引证来源是以《联邦纪事》的卷号、页码以及出版日期表示的。

希望此书的翻译出版能对我国进出口化妆品管理体系的加强和完善起到促进作用,能给检验检疫机构执法管理人员的进出口化妆品检验工作提供一些依据,也能为企业化妆品的进出口提供有益的帮助,达到事半功倍的效果,进而为化妆品贸易的顺利发展做出贡献。

在本书的编译过程中,我们得到相关领导、专家和同行的热情支持和大力帮助。同时也得到了高露洁棕榄(中国)有限公司的帮助和支持。在此,对为本书做出贡献的各位专家表示衷心的感谢。

本书力求翻译准确、结构明了,但因能力有限,书中不当之处敬请指教。

编 者

2010年12月

目 录

第一篇 美国对食品、化妆品和药品的一般规定

第一篇目录 (3)

第 1 章 实施规定 (21CFR1) (11)

 子部分 A 总则 (General Provisions) (11)

 子部分 B 标签通用规定 (General Labeling Requirements) (12)

 子部分 C—D (预留) (17)

 子部分 E 进口和出口 (Imports and Exports) (17)

 子部分 F—G (预留) (21)

 子部分 H 食品企业注册 (Registration of Food Facilities) (21)

 子部分 I 进口食品预申报 (Prior Notice of Imported Food) (28)

 子部分 J 记录的建立、保存和获取
 (Establishment, Maintenance, and Availability of Records) (40)

 子部分 K 人类或动物消费食品的行政扣留
 (Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption) (47)

第 2 章 一般行政裁定和决定 (21CFR2) (53)

 子部分 A 总则 (General Provisions) (53)

 子部分 B 人类和动物食品 (Human and Animal Foods) (55)

 子部分 C—E (预留) (56)

 子部分 F 腐蚀性毒物 (Caustic Poisons) (56)

 子部分 G 适用于《联邦食品、药品和化妆品法》中特定产品的条款
 (Provisions Applicable to Specific Products Subject to the Federal Food, Drug,
 and Cosmetic Act) (56)

第 3 章 公开信息 (21CFR20) (59)

 子部分 A 官方证言和信息 (Official Testimony and Information) (59)

 子部分 B 一般政策 (General Policy) (60)

 子部分 C 流程和费用 (Procedures and Fees) (63)

 子部分 D 免于公开披露 (Exemptions) (70)

 子部分 E 免于公开披露的限制 (Limitations on Exemptions) (73)

 子部分 F 特别记录的有效性 (Availability of Specific Categories of Records) (79)



第二篇 美国对化妆品的一般要求

第二篇目录	(89)
第 1 章 化妆品概述 (21CFR700)	(92)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(92)
子部分 B 特殊化妆品要求 (Requirements for Specific Cosmetic Products)	(93)
第 2 章 化妆品标签 (21CFR701)	(99)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(99)
子部分 B 包装形式 (Package Form)	(105)
子部分 C 特定成分的标签要求 (Labeling of Specific Ingredients)	(109)
第 3 章 化妆品企业自愿注册 (21CFR710)	(110)
第 4 章 自愿提交化妆品产品成分声明 (21CFR720)	(112)
第 5 章 化妆品警告声明 (21CFR740)	(117)
子部分 A 概述 (General)	(117)
子部分 B 警告声明 (Warning Statements)	(117)

第三篇 美国对化妆品色素的要求

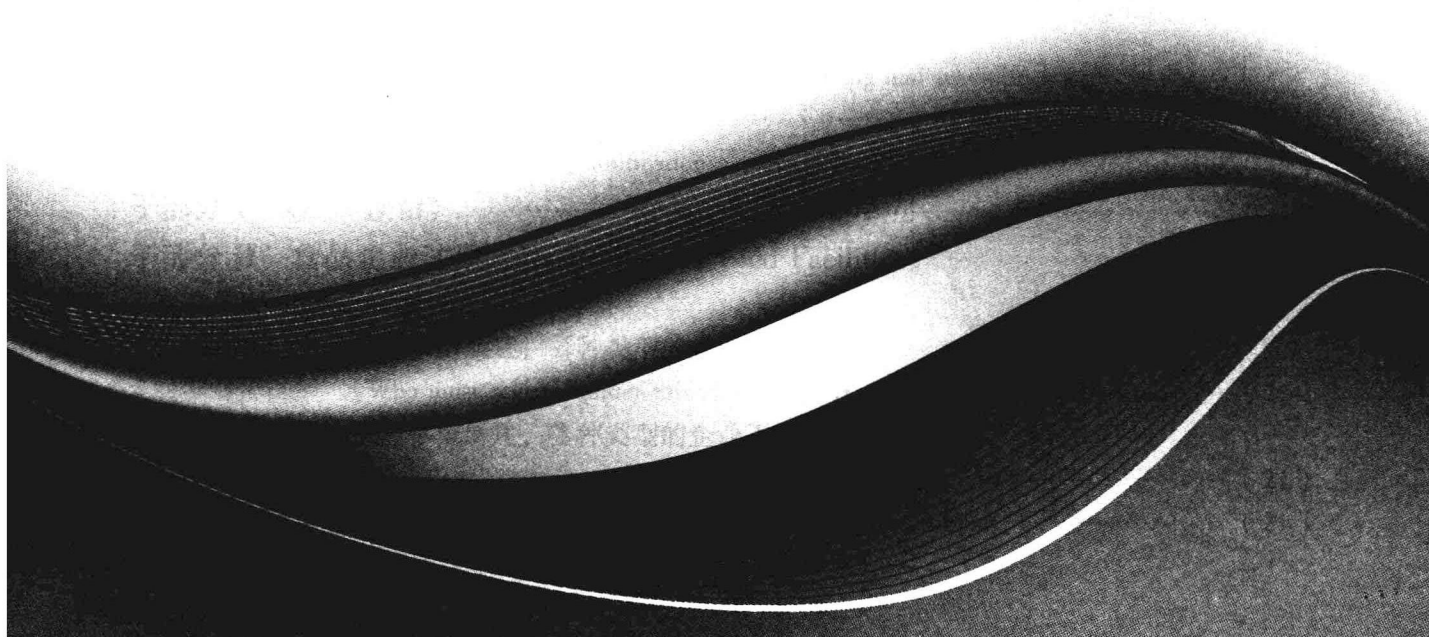
第三篇目录	(123)
第 1 章 色素添加剂 (21CFR70)	(127)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(127)
子部分 B 包装和标签 (Packaging and Labeling)	(131)
子部分 C 安全评估 (Safety Evaluation)	(131)
第 2 章 免于认证的化妆品色素添加剂目录 (21CFR73)	(134)
子部分 C 化妆品 (Cosmetics)	(134)
第 3 章 须经认证的色素添加剂目录 (21CFR74)	(145)
子部分 C 化妆品 (Cosmetics)	(145)
第 4 章 经认证的临时许可使用的色素列表及相关规格要求 (21CFR82)	(155)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(155)
子部分 B 食品、药品和化妆品 (Foods, Drugs, and Cosmetics)	(156)
子部分 C 药品和化妆品 (Drugs and Cosmetics)	(157)
子部分 D 外用药品和化妆品 (Externally Applied Drugs and Cosmetics)	(161)

附件 非处方药品 (OTC) 法规

附件目录	(165)
第 1 章 非处方药品标签要求 (21CFR201.66)	(168)
子部分 C 非处方药品标签要求 (Labeling Requirements for Over-the-Counter Drugs)	(168)
第 2 章 对人用特效药品的特殊要求 (21CFR250.250)	(179)
子部分 D 对药品和化妆品的要求 (Requirements for Drugs and Cosmetics)	(179)
第 3 章 新药 (21CFR310)	(182)
子部分 E 对特效新药或者设备的要求 (Requirements for Specific New Drugs or Devices)	(182)
第 4 章 用于非处方的人类使用的护肤药品 (21CFR347)	(188)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(188)
子部分 B 活性成分 (Active Ingredients)	(188)
子部分 C 标签 (Labeling)	(190)
第 5 章 人用止汗剂非处方药品 (21CFR350)	(197)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(197)
子部分 B 活性成分 (Active Ingredients)	(197)
子部分 C 标签 (Labeling)	(198)
子部分 D 效力试验的指导原则 (Guidelines for Effectiveness Testing)	(199)
第 6 章 人用防晒剂非处方药品 (无限期预留) (21CFR352)	(200)
子部分 A 总则 (General Provisions)	(200)
子部分 B 活性成分 (Active Ingredients)	(201)
子部分 C 标签 (Labeling)	(202)
子部分 D 测试程序 (Testing Procedures)	(205)
第 7 章 人用非处方外用药品 (21CFR359)	(211)
子部分 H 防治头皮屑、脂溢性皮炎和牛皮癣的药品 (Drug Products for the Control of Dandruff, Seborrheic Dermatitis, and Psoriasis)	(211)

第一篇

美国对食品、化妆品和 药品的一般规定



第一篇目录

第1章 实施规定 (21CFR1)

子部分 A 总则 (General Provisions)	(11)
第 1.1 节 概述 (General)	(11)
第 1.3 节 定义 (Definitions)	(11)
第 1.4 节 授权引述 (Authority Citations)	(12)
子部分 B 标签通用规定 (General Labeling Requirements)	(12)
第 1.20 节 强制性标签信息的标注 (Presence of mandatory label information)	(12)
第 1.21 节 未能如实描述以下重要信息 (Failure to reveal material facts)	(13)
第 1.23 节 有关变更和豁免标签标注的程序 (Procedures for requesting variations and exemptions from required label statements)	(13)
第 1.24 节 标签标注内容的豁免 (Exemptions from required label statements)	(13)
子部分 C—D (预留)	(17)
子部分 E 进口和出口 (Imports and Exports)	(17)
第 1.83 节 定义 (Definitions)	(17)
第 1.90 节 抽样通知 (Notice of sampling)	(17)
第 1.91 节 样品付费 (Ayment for samples)	(17)
第 1.94 节 被拒绝进口后的听证 (Hearing on refusal of admission)	(17)
第 1.95 节 申请授权重贴标签或更改标签 (Application for authorization to relabel and recondition)	(17)
第 1.96 节 准予授权重贴标签或更改标签 (Granting of authorization to relabel and recondition)	(18)
第 1.97 节 担保 (Bonds)	(18)
第 1.99 节 被拒进口产品重贴标签或更改标签的费用 (Costs chargeable in connection with relabeling and reconditioning inadmissible imports)	(18)
第 1.101 节 通知和记录保存 (Notification and recordkeeping)	(19)
子部分 F—G (预留)	(21)
子部分 H 食品企业注册 (Registration of Food Facilities)	(21)
一般规定 (General provisions)	
第 1.225 节 按照本节所述,哪种类型的企业必须注册? (Who must register under this subpart?)	(21)
第 1.226 节 按照本节所述,哪种类型的企业不必注册? (Who does not have to register under this subpart?)	(21)
第 1.227 节 本节适用的定义 (What definitions apply to this subpart?)	(21)

**食品企业注册流程 (Procedures for Registration of Food Facilities)**

- 第 1.230 节 什么时候注册? (When must you register?) (23)
- 第 1.231 节 注册方式和地点 (How and where do you register?) (23)
- 第 1.232 节 注册表中哪些信息必须填写?
(What information is required in the registration?) (24)
- 第 1.233 节 哪些项目属于注册表中选填项?
(What optional items are included in the registration form?) (25)
- 第 1.234 节 更新企业注册信息的方式和时间
(How and when do you update your facility's registration information?) (25)
- 第 1.235 节 撤销企业注册信息的方式和时间
(How and when do you cancel your facility's registration information?) (26)

附加条款 (Additional Provisions)

- 第 1.240 节 其他注册规定 (What other registration requirement apply?) (27)
- 第 1.241 节 注册、更新或撤销失败的后果是什么?
(What are the consequences of failing to register, update, or cancel
your registration?) (28)
- 第 1.242 节 分配一个注册号意味着什么?
(What does assignment of a registration number mean?) (28)
- 第 1.243 节 食品注册信息向公众开放吗?
(Is food registration information available to the public?) (28)

子部分 I 进口食品预申报 (Prior Notice of Imported Food) (28)**总则 (General Provisions)**

- 第 1.276 节 适用本节的定义 (What definitions apply to this subpart?) (28)
- 第 1.277 节 本子部分的适用范围 (What is the scope of this subpart?) (29)

提交进口食品预申报的要求 (Requirements To Submit Prior Notice of Imported Food)

- 第 1.278 节 谁有权提交预申报? (Who is authorized to submit prior notice?) (30)
- 第 1.279 节 预申报必须在什么时间提交给 FDA?
(When must prior notice be submit to FDA?) (30)
- 第 1.280 节 采用何种方式提交预申报信息?
(How must you submit prior notice?) (30)
- 第 1.281 节 预申报必须包含哪些信息?
(What information must be in a prior notice?) (31)
- 第 1.282 节 如果收到 FDA 有关预申报的确认函后, 信息发生变更, 那么应该如何
何处理?
(What must you do if information changes after you have received
confirmation of a prior notice from FDA?) (35)

后果 (Consequences)

- 第 1.283 节 进口或申请进口到美国的食物未按规定提交预申报信息的后果
(What happens to food that is imported or offered for import without
adequate prior notice?) (35)
- 第 1.284 节 未提交准确的预申报信息或未遵守本部分其他规定会产生什么其他
后果?
(What are the other consequences of failing to submit adequate prior
notice or otherwise failing to comply with this subpart?) (37)

第 1.285 节 按照《联邦法典》标题 21 第 1 部分子部分 H 规定应注册但未注册的企业, 进口或申请进口的食品会产生什么后果?

(What happens to food that is imported or offered for import from unregistered facilities that are required under 21 CFR part 1, subpart H?) (38)

子部分 J 记录的建立、保存和获取

(Establishment, Maintenance, and Availability of Records) (40)

总则 (General Provisions)

第 1.326 节 谁必须遵守本部分的规定? (Who is subject to this subpart?) (40)

第 1.327 节 谁可豁免本部分全部或部分的规定?

(Who is excluded from all or part of the regulations in this subpart?) (40)

第 1.328 节 本部分相关术语的定义 (What definitions apply to this subpart?) (41)

第 1.329 节 其他法律条款和法规是否适用?

(Do other statutory provisions and regulations apply?) (42)

第 1.330 节 现有记录能满足本子部分的规定吗?

(Can existing records satisfy the requirements of this subpart?) (43)

非运输人建立和保存的有关食品非运输人和运输人之前持货人记录的规定

(Requirements for Nontransporters to Establish and Maintenance Records to Identify the Nontransporter and Transporter Immediate Previous Source of Food?)

第 1.337 节 非运输人必须建立和保存哪些有关食品非运输人和运输人之前持货人的信息?

(What information must nontransporters establish and maintenance records to identify the nontransporter and transporter immediate previous source of food?) (43)

非运输人必须建立和保存用于识别食品非运输人及货物运输后收货人记录的有关要求

(Requirements for Nontransporters to Establish and Maintenance Records to Identify the Nontransporter and Transporter Immediate Subsequent Recipients of Food)

第 1.345 节 非运输人必须建立和保存用于识别食品非运输人及货物运输后收货人记录需包含哪些信息?

(What information must nontransporters establish and maintenance records to identify the nontransporter and transporter immediate subsequent recipients of food?) (43)

运输人应建立和保存记录的有关要求

(Requirements for Transporters to Establish and Maintain Records)

第 1.352 节 运输人必须建立、保存哪些信息?

(What information must transporters to establish and maintain?) (44)

总则 (General Requirements)

第 1.360 节 记录保存的规定有哪些?

(What are the record retention requirements?) (45)

第 1.361 节 关于记录获取的规定有哪些?

(What are the record availability requirements?) (46)

第 1.362 节 哪些记录可豁免本子部分的规定?

(What records are excluded from this subpart?) (46)

第 1.363 节 未按规定建立、保存或向 FDA 提供有关记录, 会有哪些后果?

(What are the consequences of failing to establish or maintain records or make them available to FDA as required by this subpart?) (46)

生效日期 (Compliance Dates)

第 1.368 节 本子部分规定的生效日期

(What are the compliance dates for this subpart?) (46)

子部分 K 人类或动物消费食品的行政扣留

(Administrative Detention of Food for Human or Animal

Consumption) (47)

一般条款 (General Provisions)

第 1.377 节 本部分相关术语的定义 (What definitions apply to this subpart?) (47)

第 1.378 节 FDA 发布食品扣留令的标准是什么?

(What criteria does FDA use to order a detention?) (47)

第 1.379 节 FDA 可以扣留食品多少时间?

(How long may FDA detain an article of food?) (47)

第 1.380 节 被扣留的食品存放在什么地方及条件?

(Where and under what conditions must the detained an article of food?) (47)

第 1.381 节 是否可以将被扣留食品交给另一个实体或转移到另一个地点?

(May a detained article of food be delivered to another entity or transferred to another location?) (48)

第 1.382 节 被扣留食品的标签或标记有哪些适用规定?

(What labeling or marking requirements apply to a detained an article of food?) (48)

第 1.383 节 FDA 对被扣留易腐食品实施没收时有哪些快速处置程序?

(What expedited procedures apply when FDA initiates a seizure action against a detained perishable food?) (49)

第 1.384 节 扣留令什么时候终止? (When does a detention order terminate?) (49)

FDA 扣留食品流程 (How Does FDA Order a Detention?)

第 1.391 节 扣留令由谁批准? (Who approves a detention order?) (49)

第 1.392 节 扣留令由谁接收? (Who receives a copy of the detention order?) (49)

第 1.393 节 FDA 扣留令中需包含哪些信息?

(What information must FDA include in the detention order?) (49)

关于扣留令的上诉程序是什么? (What Is the Appeal Process for a Detention Order?)

第 1.401 节 谁有权提出上诉? (Who is entitled to appeal?) (50)

第 1.402 节 提交上诉有哪些规定?

(What are the requirements for submitting an appeal?) (50)

第 1.403 节 申请非正式的听证有哪些要求?

(What requirements apply to an informal hearing?) (50)

第 1.404 节 上诉及非正式听证由谁负责?

(Who serves as the presiding office for an appeal, and for an informal hearing?) (51)

第 1.405 节 FDA 必须应在何时对上诉签发决定书?

(When does FDA have to issue a decision on an appeal?) (51)

第 1.406 节 FDA 在非正式听证中如何处理涉密信息?

(How will FDA handle classified information in an informal hearing?) (52)

第2章 一般行政裁定和决定 (21CFR2)

子部分 A 总则 (General Provisions)	(53)
第 2.5 节 对公众健康的紧急危害 (Imminent hazard to the public health)	(53)
第 2.10 节 样品的检验和调查 (Examination and investigation samples)	(53)
第 2.19 节 分析方法 (Methods of analysis)	(54)
子部分 B 人类和动物食品 (Human and Animal Foods)	(55)
第 2.25 节 经有毒物质处理的谷种; 防止人类和动物食品掺假的颜色标记 (Grain seed treated with poisonous substances; color identification to prevent adulteration of human and animal food)	(55)
第 2.35 节 用二手容器运输或储存食品和动物饲料 (Use of secondhand containers for the shipment or storage of food and animal feed)	(55)
子部分 C—E (预留)	(56)
子部分 F 腐蚀性毒物 (Caustic Poisons)	(56)
第 2.110 节 《联邦腐蚀性毒物法》中氨的定义 (Definition of ammonia under Federal Caustic Poison Act)	(56)
子部分 G 适用于《联邦食品、药品和化妆品法》中特定产品的条款 (Provisions Applicable to Specific Products Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)	(56)
第 2.125 节 在食品、药品、设备或化妆品中的臭氧消耗物质的使用 (Use of ozone - depleting substances in foods, drugs, devices, or cosmetics)	(56)

第3章 公开信息 (21CFR20)

子部分 A 官方证言和信息 (Official Testimony and Information)	(59)
第 20.1 节 FDA 雇员的证言 (Testimony by Food and Drug Administration employees)	(59)
第 20.2 节 FDA 雇员呈交记录 (Production of records by Food and Drug Administration)	(59)
第 20.3 节 FDA 记录真实性的证实和鉴定 (Certification and authentication of Food and Drug Administration records)	(59)
子部分 B 一般政策 (General Policy)	(60)
第 20.20 节 有关 FDA 记录披露的政策 (Policy on disclosure of Food and Drug Administration records)	(60)
第 20.21 节 对全体公众披露记录 (Uniform access to records)	(60)
第 20.22 节 记录的部分披露 (Partial disclosure of records)	(60)
第 20.23 节 要求披露现有记录 (Request for existing records)	(61)
第 20.24 节 新记录的编制 (Preparation of new records)	(61)
第 20.25 节 法规的追溯性适用 (retroactive application of regulations)	(61)
第 20.26 节 特定记录的索引 (Indexes of certain records)	(61)



第 20.27 节	标记为“机密信息”的记录提交 (Submission of records marked as confidential)	(61)
第 20.28 节	FDA 对于机密性的确定 (Food and Drug Administration determinations of confidentiality)	(62)
第 20.29 节	禁止撤销已提交给 FDA 的记录 (Prohibition on withdrawal of records from Food and Drug Administration files)	(62)
第 20.30 节	FDA 信息自由部门 (Food and Drug Administration Freedom of Information Staff)	(62)
第 20.31 节	要求 FDA 披露记录的书面申请的保存期限表 (Retention schedule of requests for Food and Drug Administration records)	(62)
第 20.32 节	FDA 雇员姓名的披露 (Disclosure of Food and Drug Administration employee names)	(62)
第 20.33 节	回复的形式或格式 (Form or format of response)	(62)
第 20.34 节	记录的搜索 (Search for records)	(63)
子部分 C 流程和费用 (Procedures and Fees)		(63)
第 20.40 节	提交披露记录申请 (Filing a request for records)	(63)
第 20.41 节	时限要求 (Time limitations)	(63)
第 20.42 节	申请的集中处理 (Aggregation of certain requests)	(64)
第 20.43 节	申请的多渠道处理 (Multitrack processing)	(64)
第 20.44 节	申请的加急处理 (Expedited processing)	(65)
第 20.45 节	须缴纳的费用 (Fees to be charged)	(65)
第 20.46 节	免收或减收费用 (Waiver or reduction of fees)	(67)
第 20.47 节	机密性不确定的情况 (Situations in which confidentiality is uncertain)	(68)
第 20.48 节	信息披露申请的司法审查 (Judicial review of proposed disclosure)	(68)
第 20.49 节	记录披露申请的拒绝 (Denial of a request for records)	(68)
第 20.50 节	不明确的申请和涉及大量文件的申请 (Nonspecific and overly burdensome requests)	(69)
第 20.51 节	告知记录的原始来源 (Referral to primary source of records)	(69)
第 20.52 节	可向国家技术信息中心索取记录 (Availability of records at National Technical Information Service)	(69)
第 20.53 节	雇用私人承包商复印 (Use of private contractor for copying)	(69)
第 20.54 节	仅要求查阅不要求复印的申请 (Request for review without copying)	(69)
第 20.55 节	为商业机密以及机密性财务信息建立索引 (Indexing trade secrets and confidential commercial or financial information) ...	(69)
子部分 D 免于公开披露 (Exemptions)		(70)
第 20.60 节	免于公开披露的适用范围 (Applicability of exemptions)	(70)
第 20.61 节	商业机密以及机密的财务信息 (Trade secrets and commercial or financial information which is privi- leged or confidential)	(70)
第 20.62 节	联邦政府机构之间或内部流通的备忘录或信函 (Inter - or intra - agency memoranda or letters)	(71)